

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Pallone InSpace
NOME GENERICO	Pallone biodegradabile InSpace per rotture della cuffia dei rotatori.
PRODUTTORE	OrthoSpace
FORNITORE	Athena Srl
INDICAZIONE D'USO	Il pallone biodegradabile InSpace è utilizzato come spaziatore per ridurre l'attrito tra acromion e testa dell'omero e cuffia dei rotatori. E' indicato per la riduzione del dolore in presenza di tendini lesionati, lacerati o rotti (trauma o consumati), assenza o mancata funzionalità di tendini/muscoli.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Terapia di riabilitazione, riparazione artroscopia, riparazione con tecnica mini open, riparazione a cielo aperto della lesione di cuffia.
DESCRIZIONE	<p>Il sistema è costituito da un pallone (InSpace Ballon) impiantabile monouso composto da un copolimero biodegradabile al 100% (acido polilattico + polimero del caprolattone in rapporto 70:30). Il pallone è biodegradabile in 6-12 mesi ed è disegnato per riempire la spazio subacromiale, rimpiazzare la borsa naturale e riprodurre la normale anatomia. Il sistema contiene inoltre un applicatore monouso con un tubo interno di acciaio inossidabile ricoperto di PTFE che serve per l'inserimento del pallone, il gonfiaggio e la chiusura tramite l'apposito sistema all'estremità del tubo stesso.</p> <p>InSpace può essere impiantato in artroscopia o in chirurgia mini open.</p>
MARCHIO CE	SI, Agosto 2010
CND	P090199 – Protesi di spalla altre

CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: scheda tecnica	
APPROVAZIONE FDA	NO ¹
PREZZO UNITARIO	2.700 Euro Fonte: fornitore, settembre 2011.
DRG	DRG 223 (Interventi maggiori su spalla e gomito e altri interventi su arto inferiore con CC) e 224 (Interventi maggiori su spalla e gomito e altri interventi su arto inferiore senza CC). Tariffa regione Toscana = 2.580 Euro e 2.196 Euro, rispettivamente. ² Nota: vedi anche tariffa unica convenzionata (TUC) ³



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
InSpace O 0127	Pallone biodegradabile. Small 40X50 mm	1	2.700	2.700	2	5.400	Rinnovo economia
InSpace O 128	Pallone biodegradabile. Medium 50X60 mm	1	2.700	2.700	2	5.400	Rinnovo economia
InSpace O 129	Pallone biodegradabile. Large 60X70 mm	1	2.700	2.700	2	5.400	Rinnovo economia

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo. InSpace è utilizzato anche dall'ospedale di Careggi, tuttavia non ne conosciamo il consumo perché la sua distribuzione non avviene attraverso il MAV.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

Nessun prodotto analogo è disponibile in Area Vasta.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	Nessuno studio clinico pubblicato. Ricerca Medline, 10 Ottobre 2011, parole chiave: Inspace balloon bursa subacromial.
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	Nessuna analisi di costo-efficacia pubblicata. Ricerca Medline, 10 Ottobre 2011, parole chiave: (cost[titl] OR economic[titl]) inspace balloon bursa subacromial
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO: X	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	Nessuno studio clinico è al momento disponibile per la valutazione del profilo di efficacia e di sicurezza del dispositivo impiantabile InSpace. Pertanto, fino a che non saranno disponibili dati sulla sua efficacia clinica, si suggerisce la non introduzione di InSpace nel repertorio dei dispositivi medici.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	10 Ottobre 2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Si esprime un parere preliminare favorevole all'utilizzo di InSpace. Tuttavia, dato che questo prodotto è in uso anche presso l'AOU Careggi, riteniamo opportuno fare una valutazione della procedura d'uso di questo dispositivo nell'ospedale di Careggi al fine di confermarne o meno l'inserimento nel repertorio di Area Vasta.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	1295

NR: non riportato

Bibliografia

1. US Food and Drug Administration. Indirizzo web: www.fda.gov. Ultimo accesso: 11 Ottobre 2011.
2. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

3. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria – TESTO UNICO. Roma, Maggio 2010. Accessibile al sito:
http://www.sanita.ilsole24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/TUC_2010_FINALE_OK.pdf?cmd=art&codid=26.0.3063801945. Ultimo accesso: ottobre 2011.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangioli 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it